2025 年 7 月改訂（第 19 版）　　日本標準商品分類番号　871149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

鎮痛・抗炎症・解熱剤

日本薬局方　ロキソプロフェンナトリウム錠

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「クニヒロ」

Loxoprofen Sodium Tablets 60mg「KUNIHIRO」

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中ロキソプロフェンナトリウム水和物（日局）68.1mg (無水物として 60 mg)含有
一　般　名	和名：ロキソプロフェンナトリウム水和物 洋名：Loxoprofen Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 ： 2011 年 1 月 28 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日 ： 2011 年 11 月 28 日（販売名変更による） 発　売　年　月　日 ： 2003 年 9 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：皇漢堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号 TEL 0120-023706　FAX 06-6482-7492 受付時間 平日 9時～17時（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html

本 IF は 2025 年 7 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索ページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床 成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規制や医療用医薬品の販売状況提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目 次

Ⅰ. 概要に関する項目……1
1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的特性
3. 製品の製剤学的特性
4. 適正使用に関して周知すべき特性
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項
6. RMP の概要

Ⅱ. 名称に関する項目……2
1. 販売名
2. 一般名
3. 構造式又は示性式
4. 分子式及び分子量
5. 化学名(命名法)又は本質
6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Ⅲ. 有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質
2. 有効成分の各種条件下における安定性
3. 有効成分の確認試験法、定量法

Ⅳ. 製剤に関する項目……4
1. 剤形
2. 製剤の組成
3. 添付溶解液の組成及び容量
4. 力価
5. 混入する可能性のある夾雑物
6. 製剤の各種条件下における安定性
7. 調製法及び溶解後の安定性
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)
9. 溶出性
10. 容器・包装
11. 別途提供される資材類
12. その他

Ⅴ. 治療に関する項目……7
1. 効能又は効果
2. 効能又は効果に関連する注意
3. 用法及び用量
4. 用法及び用量に関連する注意
5. 臨床成績

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……11
1. 血中濃度の推移
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 母集団(ポピュレーション)解析
4. 吸収
5. 分布
6. 代謝
7. 排泄
8. トランスポーターに関する情報
9. 透析等による除去率
10. 特定の背景を有する患者
11. その他

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目……15
1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 重要な基本的注意とその理由
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
7. 相互作用
8. 副作用
9. 臨床検査結果に及ぼす影響
10. 過量投与
11. 適用上の注意
12. その他の注意

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……20
1. 薬理試験
2. 毒性試験

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……21
1. 規制区分
2. 有効期間
3. 包装状態での貯法
4. 取扱い上の注意
5. 患者向け資材
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
11. 再審査期間
12. 投薬期間制限に関する情報
13. 各種コード
14. 保険給付上の注意

Ⅺ. 文献……23
1. 引用文献
2. その他の参考文献

ⅫⅡ. 参考資料……24
1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

ⅫⅢ. 備考……25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
2. その他の関連資料

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロキソプロフェンナトリウム水和物は三共(株)が開発した鎮痛・抗炎症・解熱剤である。ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有するロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」60mg は、2003 年 7 月に薬価基準に収載された。
その後、2011 年 1 月に医療事故防止のため販売名をロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、既存のロキソプロフェンナトリウム水和物製剤と、効能・効果及び用法・用量は同一である。

(2) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、うっ血性心不全、間質性肺炎、消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞、肝機能障害、黄疸、喘息発作、無菌性髄膜炎、横紋筋融解症が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」

(2) 洋名

Loxoprofen Sodium Tablets 60mg「KUNIHIRO」

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロキソプロフェンナトリウム水和物 (JAN)

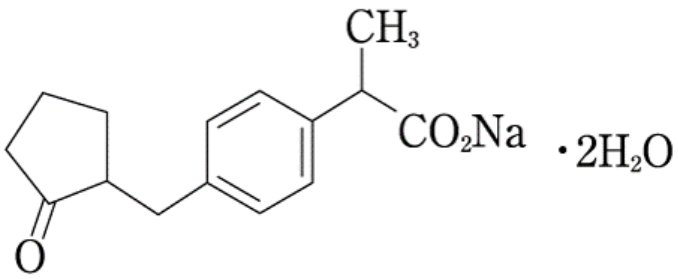
(2) 洋名（命名法）

Loxoprofen Sodium Hydrate (JAN)
Loxoprofen (INN)

(3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬 ： －profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$
分子量：304.31

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium 2 - {4 - [(2 - oxocyclopentyl) methyl] phenyl} propanoate dihydrate （IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点:約 197℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性:本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

pH:本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは6.5～8.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の確認試験による。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) ナトリウム塩の定性反応

(2) 定量法

日本薬局方「ロキソプロフェンナトリウム水和物」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

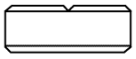
(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

3. 組成・性状

3.2. 製剤の性状

販売名	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」				
色調・性状	片面に割線の入った、ごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。				
外形 サイズ	表	裏	側面	直径 厚さ 重量	:9.0 mm :3.2 mm :250 mg
					

(3) 識別コード

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「クニヒロ」：KSK103

(4) 製剤の物性

硬度：4kgf 以上

崩壊試験：日局「崩壊試験法」により試験を行うとき、これに適合する。

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加物

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」
有効成分 （1錠中）	日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1 mg（無水物として 60 mg）
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性 [1)]

PTP 包装品の安定性

加速条件下で 6 ヵ月間安定であり、室温で 3 年間安定であると推定された。

	試験条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH 6 ヵ月	PTP	・性状 ・確認試験 ・溶出性 ・含量	いずれの試験項目とも規格に適合し、安定であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

9. 溶出性 [2)]

(1) 公的溶出試験への適合性

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロキソプロフェンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【溶出規格】

試験液：水、30 分、50rpm、85%以上溶出

(2) 溶出挙動における同等性及び類似性

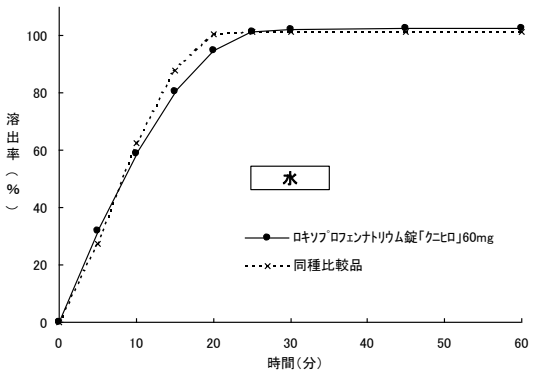
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日　薬食審査発1124004号)及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日　薬食審査発1124004号)に準じる。

試験方法	日局「溶出試験法」第 2 法(パドル法)	
試験条件	試験液	水
		pH1.2＝溶出試験第 1 液
		pH6.8＝溶出試験第 2 液
	回転数	50rpm
試験製剤	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」 同種比較品(ロキソプロフェンナトリウム水和物として 68.1 mg、無水物として 60 mg 含有)	
分析法	液体クロマトグラフィー	

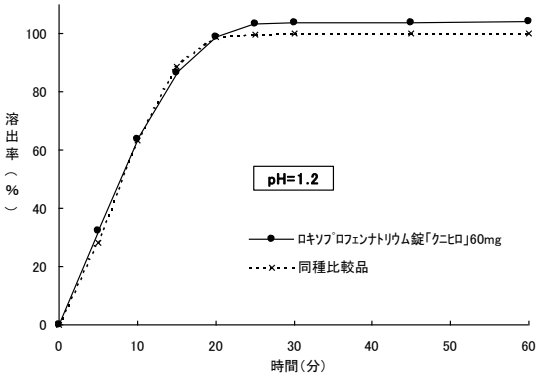
判定基準

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審発第786号)の判定基準に適合し、同種比較品と溶出挙動は同等であった。

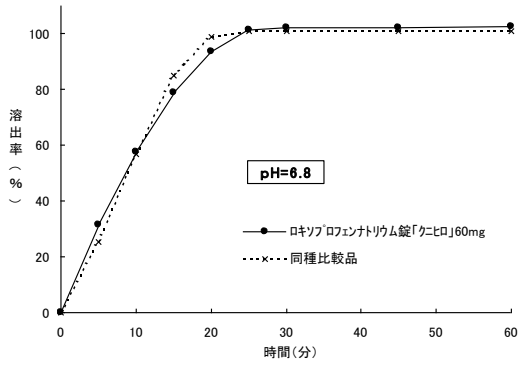
① 試験液:水



② 試験液:pH1.2



③ 試験液：pH6.8



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

100 錠（PTP：10 錠×10）、1000 錠（PTP：10 錠×100）、1000 錠（瓶：バラ）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 製品：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ製品：ポリエチレン（袋）、金属（缶）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〇下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛

〇手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎

〇下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

2. 効能又は効果に関する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛	通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1 回 60mg、1 日 3 回経口投与する。 頓用の場合は、1 回 60～120mg を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが 望ましい。
手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎	
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1 回 60mg を頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとし、1 日最大 180 ㎎を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

有効性検証試験

17. 臨床試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 二重盲検比較試験

〈関節リウマチの消炎・鎮痛〉

⑴ 国内第Ⅲ相試験

慢性関節リウマチ患者を対象とした二重盲検試験において、インドメタシン 75mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 6 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上 23.2%（22/95 例）、やや改善以上は 55.8%（53/95 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 15.5%（17/110 例）に認められ、主なものは胃痛 3.6%（4/110 例）、発疹・皮疹 2.7%（3/110 例）であった[3]。

〈変形性関節症の消炎・鎮痛〉

⑵ 国内第Ⅲ相試験

変形性関節症患者を対象とした二重盲検試験において、ジクロフェナク 75mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 61.8%（68/110 例）、軽度改善以上は 87.3%（96/110 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 17.9%（22/123 例）に認められ、主なものは胃・腹部不快感 6.5%（8/123 例）、胃痛 4.1%（5/123 例）であった[4]。

〈腰痛症の消炎・鎮痛〉

⑶ 国内第Ⅲ相試験

腰痛症患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 900mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上 62.7%（52/83 例）、やや改善以上は 77.1%（64/83 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群 16.5%（16/97 例）に認められ、主なものは胃・腹部不快感 5.2%（5/97 例）、胃痛 3.1%（3/97 例）であった[5]。

〈肩関節周囲炎・頸肩腕症候群の消炎・鎮痛〉

⑷ 国内第Ⅲ相試験

肩関節周囲炎頸肩腕症候群患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 900mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 2 週間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの肩関節周囲炎患者の最終全般改善度の改善以上は 57.4%（35/61 例）、やや改善以上は 85.2%（52/61 例）、また頸肩腕症候群患者の最終全般改善度の改善以上は 61.9%（39/63 例）、やや改善以上は 88.9%（56/63 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 12.6%（18/143 例）に認められ、主なものは胃痛、浮腫・むくみ 3.5%（5/143 例）、胃部不快感 2.8%（4/143 例）であった[6]。

〈手術後・外傷後の鎮痛・消炎〉

⑸ 国内第Ⅲ相試験

手術後および外傷後の疼痛を発現した患者を対象とした二重盲検試験において、メフェナム酸 1000mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 3 日間投与した結果、手術後の疼痛を発現した患者におけるロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 79.1%（53/67 例）、やや改善以上は 94.0%（63/67 例）、外傷後の疼痛を発現した患者における本剤での最終全般改善度の改善以上は 71.4%（30/42 例）、やや改善以上は 97.6%（41/42 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 4.2%（5/119 例）に認められ、発疹、薬疹、血便、めまい及び眠気が各 1 例であった[7]。

〈抜歯後の鎮痛・消炎〉

⑹ 国内第Ⅲ相試験

抜歯術後、疼痛の発現した患者を対象とした二重盲検試験において、メフェナム酸 500mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 60mg もしくは 120mg/日を投与した結果、ロキソプロフェンナトリウム 60mg/日群での有効性の有効以上は 88.2%（75/85 例）、やや有効以上は 98.8%（84/85 例）、ロキソプロフェンナトリウム 120mg/日群での有効性の有効以上は 91.4%（85/93 例）、やや有効以上は 95.7%（89/93 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 3.9%（7/179 例）に認められ、主なものは眠気 1.7%（3/179 例）であった[8]。

〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛〉

(7) 国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 600mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 5 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 76.5%（62/81 例）、軽度改善以上 は 90.1%（73/81 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群でしびれが 1 例認められた[9]。

(8) 国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、イブプロフェン 600mg/日を対照薬としてロキソプロフェンナトリウム 180mg/日を 3 日間投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムでの最終全般改善度の改善以上は 61.6%（69/112 例）、やや改善以上は 85.7%（96/112 例）であった。副作用は、ロキソプロフェンナトリウム群で 6.2%（8/130 例）に認められ、主なものは心窩部痛 2.3%（3/130 例）、腹部膨満感、眠気 1.5%（2/130 例）であった[10]。

(9) 国内第Ⅲ相試験

急性上気道炎患者を対象とした二重盲検試験において、ロキソプロフェンナトリウム 60mg/日、もしくはロキソプロフェンナトリウム 120 ㎎/日を単回投与した結果、ロキソプロフェンナトリ ウム 60mg/日群での解熱効果の改善以上は 75.8%（25/33 例）、軽度改善以上は 100%（33/33 例）、ロキソプロフェンナトリウム 120mg/日群での解熱効果の改善以上は 75.9%（22/29 例）、軽度改善以上は 89.7%（26/29 例）であった。副作用は認められなかった[11]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(2) 患者・病態別試験

該当資料なし

治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定のないよう又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(3) その他

17.1.2 一般臨床成績

一般臨床試験 830 例の臨床成績の概要は次のとおりである[8),12)-24)]。

有効率 (%) 疾患名	有効以上	やや有効以上
関節リウマチ	65/233（27.9）	132/233（56.7）
変形性関節症	95/154（61.7）	129/154（83.8）
腰痛症	96/127（75.6）	112/127（88.2）
肩関節周囲炎	7/14（50.0）	9/14（64.3）
頸肩腕症候群	15/24（62.5）	20/24（83.3）
手術後・外傷後	4/4（100.0）	4/4（100.0）
抜歯後	124/177（70.1）	170/177（96.0）
急性上気道炎	64/97（66.0）	93/97（95.9）

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

酸性非ステロイド抗炎症薬(プロピオン酸系)
イブプロフェン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フルルビプロフェンアキセチル、オキサプロジン、チアプロフェン酸、ナプロキセン、プラノプロフェン、アルミノプロフェン、ザルトプロフェンなど
注意:関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ロキソプロフェンナトリウム水和物は経口投与されたとき、胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま消化管より吸収され、その後速やかにプロスタグランジン生合成抑制作用の強い活性代謝物 *trans*-OH 体(SRS 配位)に変換されて作用する。シクロオキシゲナーゼを作用点としたプロスタグランジン生合成抑制作用により、すぐれた鎮痛・抗炎症・解熱作用を有し、特に鎮痛作用が強力である[25),26)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 鎮痛作用

18.2.1 ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、Randall-Selitto 法(炎症足加圧法)において ED_{50} 値は 0.13 ㎎/kg であり、ケトプロフェン、ナプロキセン、インドメタシンに比べ、10～20 倍の強い鎮痛作用を示した[27),28)]。

18.2.2 ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、熱炎症性疼痛法において ID50 値は 0.76 ㎎/kg であり、ナプロキセンと同等、ケトプロフェン、インドメタシンの 3～5 倍の鎮痛作用を示した[27),28)]。

18.2.3 ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、慢性関節炎疼痛法において ED50 値は 0.53 ㎎/kg と強い鎮痛作用を示し、インドメタシン、ケトプロフェン、ナプロキセンの 4～6 倍の鎮痛作用を示した[28)]。

18.2.4 ロキソプロフェンナトリウム水和物の鎮痛作用は末梢性である[27)]。

18.3 抗炎症作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、カラゲニン浮腫(急性炎症モデル)、アジュバント関節炎(慢性炎症モデル)等に対して、ケトプロフェン、ナプロキセンとほぼ同等の抗炎症作用を示した[27),28)]。

18.4 解熱作用

ロキソプロフェンナトリウム水和物をラットに経口投与したとき、イーストによる発熱に対し、ケトプロフェン、ナプロキセンとほぼ同等、インドメタシンの約 3 倍の解熱作用を示した[28)]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

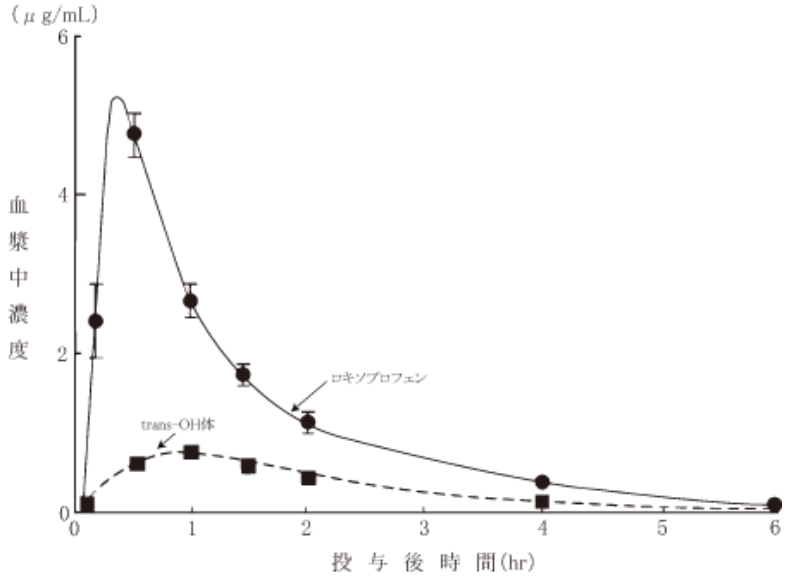
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与時

健康成人男性 16 例にロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与したところ、速やかに吸収され、血中にはロキソプロフェン(未変化体)のほか、*trans*-OH 体(活性代謝物)の型で存在した。最高血漿中濃度に到達する時間はロキソプロフェンで約 30 分、*trans*-OH 体で約 50 分であり、半減期はいずれも約 1 時間 15 分であった[29]。



ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与後の血漿中濃度(シミュレーションカーブ)

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を単回経口投与後の薬物動態パラメータ

	例数	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・hr/mL)	吸収速度定数 (hr^{-1})	消失速度定数 (hr^{-1})
ロキソプロフェン	16	5.04±0.27	0.45±0.03	1.22±0.07	6.70±0.26	11.21±1.82	λ_1=4.04±0.93 λ_2=0.59±0.04
trans-OH 体	16	0.85±0.02	0.79±0.02	1.31±0.05	2.02±0.05	3.56±0.21	λ_1=0.99±0.07 λ_2=0.54±0.02

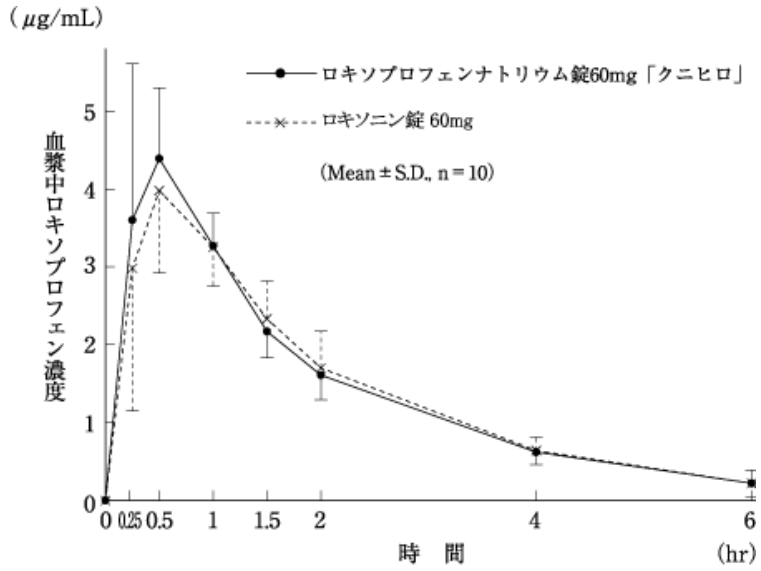
(Mean±S.E.)

16.1.2 反復投与

健康成人男性 5 例にロキソプロフェンナトリウム 80mg を 1 日 3 回 5 日間反復経口投与したとき、初回投与時と血漿中濃度に大きな差異はなく、蓄積性は認められなかった[30]。

16.1.3 生物学的同等性試験

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」とロキソニン錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ロキソプロフェンナトリウム(無水物として)60mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[31]。



血漿中ロキソプロフェン濃度推移

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}6hr}$ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」	8.7±1.2	4.9±1.3	0.6±0.3	1.5±0.3
ロキソニン錠 60mg	8.6±1.1	4.5±1.1	0.7±0.3	1.4±0.2

(Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 薬物間相互作用

併用薬の影響

該当資料なし

＜参考＞「Ⅷ.7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血漿中蛋白結合率

(2) 乳汁移行性

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

血漿中での未変化体及び *trans*-OH 体のタンパク結合率はそれぞれ 97%、93%である[32]。

16.3.2 乳汁移行性

分娩後 14 日目のラットに ^{14}C-ロキソプロフェンナトリウム水和物を 2mg/kg 経口投与後、乳汁中濃度は血液中濃度に比較し投与後 4 時 間で 4.3 倍、投与後 6 時間で 3.9 倍であった。

6. 代謝

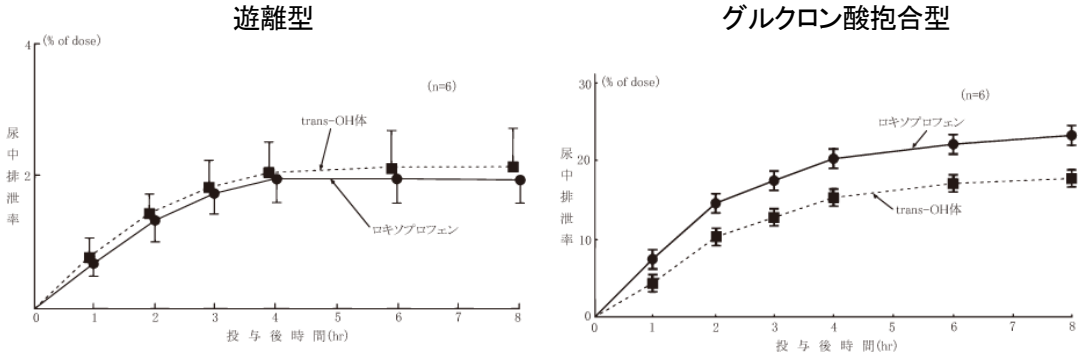
16.4 代謝

ロキソプロフェンナトリウム水和物は、経口投与後速やかに消化 管より吸収され、血漿中には未変化体のほか、活性代謝物の *trans*-OH 体と *cis*-OH 体が出現する。未変化体は投与 30 分後に、代謝物は 1～1.5 時間後に最高血漿中濃度に達し、消失半減期はそれぞれ 1.2 時間、2.1 時間である[32]。

7. 排泄

16.5 排泄

投与後 12 時間までに投与量の約 60%が、未変化体と *trans*-OH 体のグルクロン酸抱合体として、尿中に排泄される[32]。



ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 単回経口投与後の遊離型及びグルクロン酸抱合型の尿中排泄率推移

ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 単回経口投与後の遊離型及びグルクロン酸抱合型の尿中排泄

	投与 8 時間後までの尿中排泄 (% of dose)	
	遊離型	グルクロン酸抱合型
ロキソプロフェン	2.07±0.29	21.0±0.4
trans-OH 体	2.21±0.47	16.0±0.6

(Mean±S.E., n=6)

注）本剤の承認最大用量は 180mg である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1. 消化性潰瘍のある患者［プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。］(ただし、Ⅷ－5「慎重投与内容とその理由」の項参照)
2.2. 重篤な血液の異常のある患者［血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。］
2.3. 重篤な肝障害のある患者［副作用として肝障害が報告されており、悪化するおそれがある。］
2.4. 重篤な腎障害のある患者［急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。］
2.5. 重篤な心機能不全のある患者［腎のプロスタグランジン生合成抑制により 浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。］
2.6. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
2.7. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息発作を誘発することがある。］
2.8. 妊娠末期の女性［Ⅷ-6(5)「妊婦」の項参照］

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
8.2 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患を合併している患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
8.3 無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分行うこと。[11.1.2 参照]
8.4 急性疾患に対し本剤を使用する場合には、次の事項を考慮すること。
・急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
・原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
8.5 慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
・薬物療法以外の療法も考慮すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 消化性潰瘍の既往歴のある患者
潰瘍を再発させることがある。
9.1.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者
本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与 すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。[2.1 参 照]

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常 のある患者を除く）

溶血性貧血等の副作用が起こりやすくなる。[2.2 参照]

9.1.4 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、循環体液量の 増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため症状を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

9.1.5 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

病態を悪化させることがある。[2.7 参照]

9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.7 クローン病の患者

病態を悪化させることがある。

9.1.8 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。

⑵ 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。急性腎障害、ネフローゼ症候群等の副作用を 発現することがある。[2.4 参照]

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害 のある患者を除く）

浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副 作用が起こることがある。

⑶ 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。副作用として肝機能障害が報告されており、悪化するおそれがある。[2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能障害を悪化又は再発させることがある。

⑷ 生殖能を有する者

設定されていない

⑸ 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

投与しないこと。動物実験（ラット）で分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.8 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

⑹ 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又 は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行 が報告されている。[16.3.2 参照]

⑺ 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

⑻ 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の 状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

⑴ 併用禁忌とその理由

該当しない

⑵ 併用注意とその理由

10..2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のプロスタグランジン生合成抑制作用により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、抗凝血作用に相加されるためと考えられている。
第 Xa 因子阻害剤 エドキサバントシル酸塩水和物等	出血の危険性を増大させるおそれがある。	抗血栓作用を増強するためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 クロルプロパミド等	血糖降下作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率は、ロキソプロフェンで 97.0%、trans - OH 体で 92.8%と高く、蛋白結合率の高い薬剤と併用すると血中に活性型の併用薬が増加し、作用が増強されるためと考えられている。
ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物等	痙攣誘発作用を増強することがある。	ニューキノロン系抗菌剤は、中枢神経系の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体への結合を阻害し、痙攣誘発作用を起こす。本剤の併用により阻害作用を増強するためと考えられている。
メトトレキサート	血中メトトレキサート濃度を上昇させ、その作用を増強することがあるので、必要があれば減量すること。	機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている。
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすことがあるので血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水、ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。
降圧剤 ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤等	降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行 うこと。

(1) 重大な副作用初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(頻度不明)、**アナフィラキシー**(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。

11.1.2 無顆粒球症(頻度不明)、**白血球減少**(頻度不明)、**溶血性 貧血**(頻度不明)、**再生不良性貧血**(頻度不明)、**血小板減少**(頻度不明)[8.3 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、**皮膚粘膜眼症候群**(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)、**多形紅斑**(頻度不明)、**急性汎発性発疹性膿疱症**(頻度不明)

11.1.4 急性腎障害(頻度不明)、**ネフローゼ症候群**(頻度不明)、**間質性腎炎**(頻度不明)

急性腎障害に伴い高カリウム血症があらわれることがあるので、特に注意すること。

11.1.5 うっ血性心不全(頻度不明)

11.1.6 心筋梗塞(頻度不明)、**脳血管障害**(頻度不明)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある[33]。

11.1.7 間質性肺炎(頻度不明)

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質 性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわ れた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与 等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 消化性潰瘍(頻度不明)、**消化管出血**(頻度不明)

重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化管出血が出現し、それに伴うショックがあらわれることがあるので、これらの症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 消化管穿孔(頻度不明)

心窩部痛、腹痛等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.10 小腸・大腸の狭窄・閉塞(頻度不明)

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.11 劇症肝炎(頻度不明)、**肝機能障害**(頻度不明)、**黄疸**(頻度不明)

肝機能障害(黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇等)、劇症肝炎があらわれることがある。

11.1.12 喘息発作(頻度不明)

喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。

11.1.13 無菌性髄膜炎(頻度不明)

無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁 等)があらわれることがある。特に SLE や混合性結合組織病の患 者に発現しやすい。

11.1.14 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が 認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症[注)]	発疹、そう痒感		発熱、蕁麻疹
消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、腹部膨満、口渇	嘔吐	消化性潰瘍[注)]、小腸・大腸の潰瘍[注)]、消化不良
循環器		動悸、血圧上昇	
精神神経系	眠気	頭痛、めまい、しびれ	
血液		好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST 上昇、ALT 減少	ALP 上昇	
泌尿器	蛋白尿		血尿、排尿困難、尿量減少
その他	浮腫、顔面熱感		胸痛、倦怠感、発汗

注)投与を中止すること

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報
非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

該当資料なし

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ.管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：　ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」；該当しない

有効成分：ロキソプロフェンナトリウム水和物　　；劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

錠剤表面に使用色素による赤い斑点が見られることがある。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：　ロキソニン錠 60mg（第一三共）

同効薬：　イブプロフェン、ザルトプロフェン等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」	2011 年 1 月 28 日	22300AMX00456000	2011 年 11 月 28 日	2003 年 9 月 1 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

製造販売承認事項一部変更承認：　2005 年 12 月 22 日

内容：　効能又は効果（歯痛）の追加

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	容量	HOT コード（13 桁）	厚労省コード（薬価基準収載医薬品コード）	YJ コード（薬価基準収載医薬品個別格納コード）	レセプト電算処理システム用コード
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」	100 錠（PTP：10 錠×10）	1153453010103	1149019F1013	1149019F1579	621534501
	1000 錠（PTP：10 錠×100）	1153453010104			
	1000 錠（瓶：バラ）	1153453010202			

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(溶解性試験)
3) 五十嵐三都男ほか:リウマチ, 1985;25(1):61-72
4) 青木寅吉ほか:醫學のあゆみ, 1986;136(12):983-1001
5) 広畑和志ほか:Prog. Med., 1985;5(5): 1487-1505
6) 天児民和ほか:臨牀と研究, 1985;62(9):2938-2953
7) 長屋郁郎ほか:臨床医薬, 1985;1(1):69-89
8) 内田安信ほか:歯科薬物療法, 1984;3(1):32-48
9) 藤森一平ほか:Prog. Med., 1985;5(5):1469-1485
10) 勝 正孝ほか:臨床医薬, 1993;9(10):2299-2320
11) 勝 正孝ほか:臨床医薬, 1993;9(10):2321-2331
12) 斉藤敏二:臨牀と研究, 1984;61(8):2734-2743
13) 原田容治ほか:臨床医薬, 1992;8(5):1205-1218
14) 荻原俊男ほか:臨床医薬, 1992;8(5):1219-1225
15) 菅原幸子ほか:臨牀と研究, 1985;62(10):3395-3412
16) 今井 望:臨牀と研究, 1985;62(7):2257-2267
17) 比嘉康宏ほか:薬理と治療, 1983;11(8):3235-3248
18) 太田信夫ほか:新薬と臨牀, 1984;33(11):1535-1546.
19) 内藤正俊ほか:診療と新薬, 1984;21(12):2546-2552
20) 吉岡利孝ほか:薬理と治療, 1984;12:807-819
21) 塩川優一ほか:Prog. Med., 1984;4(12): 2561-2577
22) 青木虎吉:臨床と研究, 1985;62(3):1015-1024
23) 小田裕胤ほか:新薬と臨床, 1985;34(2):188-194
24) 川上和夫:薬理と治療, 1985;13(1):287-299
25) 松田啓一ほか:炎症, 1982;2(3):263-266
26) 山口 武ほか:炎症, 1983;3(1):63-67
27) 三坂英一ほか:応用薬理, 1981;21(5):753-771
28) 飯塚義夫ほか:薬理と治療, 1986;14(8):5191-5209
29) 長沼英夫ほか:臨床医薬, 1986;2(9):1219-1237
30) 阿部重人ほか:炎症, 1985;5(1):67-79
31) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
32) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021;C-6311-6316
33) データベース調査結果の概要(NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価):
https:// www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf

2. その他の参考文献

該当資料なし

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

注)「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡

(1) 無包装状態での安定性

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「クニヒロ」について、無包装状態での温度、湿度及び光に対する3箇月後の安定性評価では、湿度に対する安定性試験でごくわずかに表面に荒れが生じ、若干の硬度低下が認められたが、製品の取り扱い上問題とならない程度の変化であった。その他の項目については、変化は認められなかった。また、温度及び光に対する安定性試験においては、品質の変化は認められなかった。

〈ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」〉

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2℃、3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光、25±2℃/75±5%RH、3箇月	ごくわずかに表面に荒れが生じた(規格内)	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)
光	60万lux・hr以上	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2) 粉砕後の安定性

ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「クニヒロ」について、粉砕後の湿度に対する30日後の安定性評価では、性状(外観)に変化は認められず、含量は規格(95.0～105.0%)内であった。

〈ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」〉

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25±2℃/60±5%RH、30日	ごくうすい紅色の粉末	変化なし	99.2	99.7 変化なし

(3) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(㈱じほう;監修 藤島一郎、執筆 倉田なおみ)を参考にして実施した。

1) 崩壊懸濁試験

① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤1個を入れてピストンを戻す。

② 約55 ℃に設定した温湯を約20 mL採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で5分間放置する。

③ シリンジを手で水平状態から90度15往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。

④ 崩壊していることが確認されれば2)通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度5分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば2)通過性試験の手順へ進む。

崩壊しない場合は, ⑤の操作へ進む。

⑤ 錠剤の場合、1錠を軽く破壊したものについて①～④の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能

△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況

×:投与困難

2) 通過性試験

① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取りつけ、1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。

② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。

③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○：残存物なくチューブ通過

△：残存物がわずかにあるがチューブを通過

×：閉塞してチューブを通過しない

3) 試験結果

製品名	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管ﾁｭｰﾌﾞ: 8Fr.
	未粉砕		粉砕		
	5 分	10 分	5 分	10 分	
ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg「クニヒロ」	×	×	×	△	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますようお願いいたします。

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
皇漢堂製薬株式会社
兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号